

DI情報

2012年 7月13日

西成病院薬剤部

採用変更

・シチコリン注射液「タイヨー」25% → シチコリン注 500mg/2mL「NP」

添付文書の改訂内容

[重要]

ラジレス錠

【禁忌】 追記

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）」

【重要な基本的注意】 追記

「腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」

[その他]

セロクエル錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：不眠、易刺激性、傾眠、不安、頭痛、めまい、焦燥感、鎮静、幻覚の顕在化、健忘、攻撃的反応、意識レベルの低下、昏迷、神経症、妄想の顕在化、リビドー亢進、感情不安定、激越、錯乱、思考異常、自殺企図、人格障害、躁病反応、多幸症、舞踏病様アテトーシス、片頭痛、悪夢、うつ病、独語、衝動行為、自動症、せん妄、敵意、統合失調性反応、協調不能、レストレスレッグス症候群

代謝・内分泌：高プロラクチン血症、T4減少、高コレステロール血症、T3減少、月経異常、甲状腺疾患、高脂血症、高カリウム血症、肥満症、痛風、低ナトリウム血症、水中毒、多飲症
泌尿器系：排尿障害、排尿困難、尿失禁、尿閉、BUN上昇、持続勃起、射精異常、インポテン
ス、頻尿

その他：倦怠感、無力症、CK（CPK）上昇、口内乾燥、体重増加、意欲低下、多汗、発熱、体重減少、胸痛、筋痛、舌麻痺、しびれ感、背部痛、浮腫、末梢浮腫、ほてり、歯痛、関節痛、顔面浮腫、頸部硬直、腫瘤、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙攣、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘡、脱毛症」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「授乳婦：

授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕」

【過量投与】一部改訂

「処置：

本剤に特異的な解毒剤はないため維持療法を行うこと。早期の胃洗浄は有効である。呼吸抑制があらわれた場合には気道の確保、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。低血圧があらわれた場合には輸液、交感神経作動薬の投与等の適切な処置を行うこと。ただし、アドレナリン、ドパミンは、本剤の α -受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるので投与しないこと。」

アンデプレ錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、心室性期外収縮：
QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、心室性期外収縮があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4阻害剤（リトナビル、インジナビル）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「タンロスピロン、パロキセチン、アミトリプチリン〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群を起すおそれがある。機序・危険因子：機序不明〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：高血圧、起立性低血圧、低血圧、動悸・頻脈、失神、徐脈、不整脈
血 液：溶血性貧血、血小板減少、白血球減少、貧血、白血球増多
消化器：食欲亢進、胸やけ、口渇、便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、胃重感、嚥下障害、腹部膨満感、味覚異常
その他：息切れ、血尿、乳汁分泌、眼球充血、低ナトリウム血症、発熱、倦怠感、ほてり、脱力感、排尿障害、鼻閉、関節痛、筋肉痛、発汗、眼精疲労、耳鳴、尿失禁、頻尿、射精障害、月経異常、乳房痛、胸痛、体重減少、体重増加、疲労、悪寒、血清脂質増加」

エペナルド錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害を起すことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり」

ナゾネックス点鼻液

【重要な基本的注意】追記

「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分行うこと。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。」
「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「鼻 腔：鼻症状（刺激感、そう痒感、乾燥感、疼痛、発赤、不快感等）、真菌検査陽性、鼻出血、鼻漏、鼻閉、くしゃみ、嗅覚障害、鼻中隔穿孔、鼻潰瘍、鼻症状（灼熱感）
血 液：好中球増多、好酸球増多、単球増多、白血球減少、白血球増多、白血球分画異常、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、リンパ球減少、血小板減少、カリウム上昇」

【小児等への投与】一部改訂

「3歳未満の幼児、乳児、新生児又は低出生体重児に対する安全性は確立していない。〔国内における使用経験がない。〕」

ダイアート錠

【副作用】の「重大な副作用」新設

「電解質異常：

低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

【禁忌】一部改訂

「体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者〔電解質異常を起こすおそれがある。〕」

【禁忌】削除

「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔併用によりQT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。また、類薬でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。〕」

【慎重投与】一部改訂

「下痢、嘔吐のある患者〔電解質異常を起こすことがある。〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質異常、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。」

「連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「代謝異常」の「電解質失調（低カリウム血症、低ナトリウム血症）」

ラジレス錠

【禁忌】一部改訂

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕」（「重要な基本的注意」の項参照）」

【慎重投与】一部改訂

「腎機能障害のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

「レニン－アンジオテンシン系阻害剤併用時、腎機能障害患者、糖尿病患者、高齢者等では血清カリウム値が高くなりやすく、高カリウム血症が発現又は増悪するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「レニン－アンジオテンシン系阻害剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：本剤を含むレニン－アンジオテンシン系に作用する薬剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：本剤を含むレニン－アンジオテンシン系に作用する薬剤により、糸球体濾過圧が低下し、腎機能を悪化させる可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2選択的阻害剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱することがある。機序・危険因子：NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。危険因子：高齢者〕

「バソプレシン受容体拮抗剤（トルバプタン）〔臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがあるので血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：バソプレシン受容体拮抗剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、相対的に血清カリウム濃度が上昇する可能性がある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「血管障害：低血圧」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「神経系障害：頭痛、めまい

腎及び尿 路障害：BUN増加、血中クレアチニン増加、尿中血陽性、尿中蛋白陽性」

【過量投与】一部改訂

「処置：

症候性低血圧が生じた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は血液透析では少量しか除去されない。」

アプレゾリン注射

【副作用】の「重大な副作用」追記

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「他の降圧剤（利尿降圧剤等）、ジアゾキシド〔臨床症状・措置方法：過度の血圧低下をきたすおそれがあるので、用量に注意すること。機序・危険因子：いずれも血圧降下作用を有するため。〕」

【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「トドラジン塩酸塩水和物で劇症肝炎等の重篤な肝障害が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「肝臓」の「黄疸等の肝障害」

オルベスコインヘラー

【副作用】一部改訂

「口腔・呼吸器：咳嗽、咽喉頭症状（不快感、疼痛）、嗄声、口渇、口腔カンジダ症、味覚異常、声のかすれ」

【副作用】追記

「消化器：悪心」

ネキシウムカプセル

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ニロチニブ、エルロチニブ）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腹痛、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、カンジダ症、口渇、鼓腸、悪心、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）」

オメプラゾール注用「NP」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「ジアゼパム、フェニトイン、シロスタゾール〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強することがある。〕」

「チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、エルロチニブ）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収が低下することがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP3A4）を誘導することが考えられる。〕」

「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。機序・危険因子：相互作用の機序は不明である。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）」

アバスチン点滴静注用

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：食欲不振、悪心、口内炎、下痢、嘔吐、便秘、胃腸障害、腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感、消化管潰瘍、消化不良、胃炎、歯痛、歯周炎、痔核、齲歯、歯肉痛、腸閉塞、腸炎、逆流性食道炎、舌炎、胃腸炎、肛門周囲痛、歯の脱落」

【その他の注意】追記

「適応外疾患に対する硝子体内（用法・用量外）投与例において、網膜剥離、眼内炎、硝子体出血、網膜出血等の眼障害があらわれることが報告されている。本剤を硝子体内投与するにあたって、本剤の不適切な無菌操作下での小分けにより、重篤な眼感染症があらわれ、失明に至った例が海外で報告されている。また、海外において、心筋梗塞、脳卒中等があらわれることが報告されている。」

セチリジン塩酸塩錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮

消化器：口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進

腎臓・泌尿器：尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、遺尿、尿閉」

ザイボックス注射液

【適用上の注意】一部改訂

「投与は、バッグの青色ポートより行い、白色ポートは使用しないこと。」

フルカード静注液

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「フェニトイン、イブプロフェン、フルルビプロフェン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。〕」